



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁵ : A61F 2/44, A61L 27/00 A61F 2/30	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 94/04100 (43) Date de publication internationale: 3 mars 1994 (03.03.94)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR93/00825 (22) Date de dépôt international: 24 août 1993 (24.08.93) (30) Données relatives à la priorité: 9210232 24 août 1992 (24.08.92) FR (71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): SOCIÉTÉ DE FABRICATION DE MATÉRIEL ORTHOPÉDIQUE - SOFAMOR [FR/FR]; 5, rue Descamps, F-75016 Paris (FR). (72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement) : MAZDA, Keyvan [FR/FR]; 67, rue de Charenton, F-75012 Paris (FR). (74) Mandataire: MARTIN, Jean-Paul; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne d'Orves, F-75441 Paris Cédex 09 (FR).		(81) Etats désignés: AU, BB, BG, BR, BY, CA, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, MG, MN, MW, NO, NZ, PL, RO, RU, SD, SK, UA, US, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>
(54) Title: INTERVERTEBRAL DISK PROSTHESIS (54) Titre: PROTHESE DISCALE INTERVERTEBRALE (57) Abstract <p>Prosthesis comprising two plates (1, 2) secured to the corresponding vertebrae (L4, L5), and a ball joint linking the plates to one another, its centre of rotation (C), in an anterior-posterior plane (OX, OY) being offset rearwards in the posterior part of the plates. The ball joint with reference to a transversal plane (OX, OZ) is located substantially in the middle of the plates, and with reference to a vertical plane (OY, OZ) is located under the plate (1) of the lower vertebra (L5). The prosthesis also includes an elastic intercalary cushioning ring (10) having an opening (10a) for the passage of the joint (3) and being lodged in the space delimited between the plates and around the joint. This positioning of the centre of curvature (C) prevents straining of the articular apophyses during movements of the vertebrae, while the elastic ring (1) matches the prosthesis to the physiological lordosis of the vertebral column, cushioning the multiple stresses occurring during these movements.</p> <div data-bbox="792 1213 1360 1465" data-label="Image"> </div> <p>(57) Abrégé</p> <p>Cette prothèse comprend deux plaques (1, 2) fixées aux vertèbres correspondantes (L4, L5), et une rotule (3) d'articulation des plaques l'une sur l'autre, son centre de rotation (C), dans un plan antéro-postérieur (OX, OY) est décalé vers l'arrière dans la partie postérieure des plaques, dans un plan transversal (OX, OZ) est situé sensiblement au milieu des plaques, et dans un plan vertical (OY, OZ) est situé sous la plaque (1) de la vertèbre inférieure (L5); cette prothèse comporte de plus un anneau intercalaire d'amortissement (10), en une matière souple, percé d'une ouverture (10a) de passage de la rotule (3) et logé dans l'espace délimité entre les plaques et autour de la rotule. Ce positionnement du centre de courbure (C) évite de contraindre les apophyses articulaires lors des mouvements des corps vertébraux, tandis que l'anneau souple (10) adapte la prothèse à la lordose physiologique du rachis lombaire et permet l'amortissement des contraintes multiples lors des mouvements.</p>		

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	FR	France	MR	Mauritanie
AU	Australie	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbade	GB	Royaume-Uni	NE	Niger
BE	Belgique	GN	Guinée	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	NO	Norvège
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ	Bénin	IE	Irlande	PL	Pologne
BR	Brésil	IT	Italie	PT	Portugal
BY	Bélarus	JP	Japon	RO	Roumanie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	RU	Fédération de Russie
CF	République Centrafricaine	KR	République de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SE	Suède
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	République slovaque
CM	Cameroun	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
CN	Chine	LV	Lettonie	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	MC	Monaco	TG	Togo
CZ	République tchèque	MG	Madagascar	UA	Ukraine
DE	Allemagne	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
DK	Danemark	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
ES	Espagne			VN	Viet Nam
FI	Finlande				

- 1 -

"Prothèse discale intervertébrale"

La présente invention a pour objet une prothèse discale intervertébrale.

Comme on le sait, un disque intervertébral se présente sous la forme d'une lentille biconvexe attachée par ses faces aux surfaces articulaires des corps vertébraux. Il est constitué d'une partie périphérique dure (annulus), formée de lamelles fibreuses concentriques, et d'une partie centrale (nucleus pulposus), gélatineuse et molle, constitué de minces faisceaux fibreux séparés par des espaces remplis d'un tissu muqueux. Un disque intervertébral est un élément déformable permettant tous les mouvements relatifs possibles (6 degrés de liberté) mais qui limite les amplitudes de ces derniers, notamment en torsion, en association avec les ligaments intervertébraux et les butoirs osseux. Le disque intervertébral est une structure viscoélastique d'amortissement, qui participe à la résistance et à la stabilité du rachis verticalisé en état de pesanteur.

Un disque intervertébral peut subir des altérations pour diverses raisons, notamment vieillissement et dégénérescence, pouvant provoquer des hernies discales.

La dégénérescence discale correspond à une destruction fonctionnelle puis anatomique du disque, qui semble résulter de l'effet des contraintes mécaniques sur un disque aux structures en voie de désorganisation. La dégénérescence discale modifie le comportement mécanique du disque et aboutit à une diminution de hauteur de l'espace intersomatique, laquelle entraîne une perturbation de l'ensemble fonctionnel disque-articulaires. Il en résulte une instabilité susceptible de provoquer des conséquences cliniques gênantes, notamment des lombalgies. Ainsi l'instabilité segmentaire entraîne un fonctionnement anormal des articulaires, induisant une réaction arthrosi-

que, source de douleurs et de processus ostéophytiques.

On a donc proposé de remplacer le disque déficient par un disque artificiel, dont de nombreux types de réalisations ont été envisagés. Ainsi certaines prothèses comportent des articulations ne supprimant aucun degré de liberté, alors que d'autres au contraire négligent totalement certains mouvements et n'autorisent au maximum qu'un degré de liberté. Les auteurs des premières prothèses considèrent que le disque artificiel ne doit en aucune manière imposer un mouvement, que la stabilité de l'unité fonctionnelle est assurée par la rétention des freins ligamentaires restants et qu'une articulation non contrainte garantit une liaison os/prothèse durable.

Les auteurs du second type de prothèse estiment physiologiquement inutiles certains degrés de liberté, et rétablissent un degré de liberté considéré comme essentiel. Ainsi on connaît une prothèse formant charnière n'autorisant la rotation qu'autour d'un axe transversal.

Les prothèses articulées peuvent être extrêmement variées et comporter notamment des matériaux présentant une certaine souplesse, ou bien mettre en oeuvre des moyens mécaniques tels que des ressorts.

Toutefois ces réalisations connues ne donnent pas entière satisfaction, par exemple parce que les frottements au niveau de l'articulation restent trop élevés (prothèse décrite dans le brevet FR 2 659 226), ou parce que l'on observe une instabilité de la prothèse en rotation. De plus, la prothèse décrite dans le brevet précité ne permet qu'une inclinaison et une flexion extension limitée à 10 degrés dans tous les plans, valeur faible en regard de la mobilité naturelle d'une vertèbre.

Il est encore actuellement relativement difficile de cerner les indications de l'arthroplastie discale, qui

est proposée notamment pour le traitement des lombalgies et sciatalgies par instabilité, des lombo-sciatiques post-disectomie , et des spondylolisthésis de grade I.

En fait, le but de l'implant constitué par la
5 prothèse discale visée par l'invention est triple :

a) Etre dimensionné pour pouvoir restaurer une hauteur normale de l'espace intersomatique. En effet, la dégénérescence discale, modifiant le comportement mécanique du
10 disque et aboutissant à une diminution de hauteur de l'espace intersomatique, entraîne une perturbation de l'ensemble fonctionnel disque-articulaires. Cette diminution de hauteur provoque une surcharge mécanique sur les facettes articulaires, arthrogène et source possible de
15 lombalgie. Elle peut entraîner un déplacement vers le haut et en avant de l'articulaire supérieur de la vertèbre inférieure, aboutissant à un rétrécissement du trou de conjugaison, cause possible de sciatalgie.

b) Autoriser une mobilité physiologique entre les deux
20 vertèbres instrumentées.

L'instabilité peut être consécutive à la dégénérescence discale ou induite par la chirurgie. Les limites entre mobilité normale et anormale ne sont pas encore
25 définies avec précision. L'instabilité segmentaire entraîne un fonctionnement anormal des articulaires, induisant comme déjà indiqué une réaction arthrosique.

c) Posséder une stabilité intrinsèque et autoriser un mouvement intersomatique.

L'arthroplastie s'adresse à des cas où jusqu'à
30 présent une arthrodèse est indiquée. Elle peut être une alternative intéressante à cette intervention, non dénuée de conséquences sur les étages adjacents. En effet, toutes les arthrodèses lombaires entraînent dans les segments

adjacents une augmentation des contraintes et un déplacement des centres de rotation, pouvant conduire à une hypermobilité.

5 Le suivi à long terme des zones adjacentes aux arthrodèses montre un pincement discal constant à partir de la quinzième année, et surtout un glissement ou un déplacement angulaire dont la fréquence augmente avec le recul. On peut aussi observer une arthrose importante, une hernie discale ou une spondylolyse acquise de cette
10 néocharnière.

La prothèse discale visée par l'invention comprend deux plaques équipées de moyens de fixation aux vertèbres correspondantes, ainsi qu'un dispositif d'articulation des plaques l'une sur l'autre.

15 Conformément à l'invention, le dispositif d'articulation est une rotule dont le centre de rotation, dans un plan antéro-postérieur est décalé vers l'arrière dans la partie postérieure des plaques et du corps vertébral, dans un plan transversal est situé sensiblement au milieu
20 des plaques et du corps vertébral, et dans un plan vertical est situé sous la plaque de la vertèbre inférieure ; cette prothèse comporte de plus un anneau intercalaire d'amortissement, réalisé en une matière souple, percé d'une ouverture de passage de la rotule et dimensionné
25 pour se loger dans l'espace délimité entre les plaques et autour de la rotule en épousant sensiblement le contour des plaques.

Le positionnement du centre de courbure de la rotule tel que défini selon l'invention présente l'avantage d'éviter de contraindre les apophyses articulaires,
30 comme dans les vertèbres naturelles, ce qui n'avait pas été jusqu'à présent obtenu avec les prothèses connues.

De plus la prothèse selon l'invention possède tout

à la fois la résistance mécanique nécessaire et des frottements réduits au niveau de l'articulation, grâce au dimensionnement approprié du système à rotule. En effet le centre de rotation n'est ni trop éloigné de l'articulation, ni trop proche de celle-ci, et permet ainsi de reproduire une mobilité proche de la mobilité naturelle.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent une forme de réalisation à titre d'exemple non limitatif.

La figure 1 est une vue en perspective éclatée d'une paire de vertèbres équipées des éléments constitutifs d'une prothèse discale selon une forme de réalisation de l'invention.

La figure 2 est une vue de dessus de la plaque inférieure de la prothèse discale de la Fig.1.

La figure 3 est une vue en coupe longitudinale suivant 3/3 de la Fig.2 de la prothèse selon l'invention dans une position où les deux plaques sont parallèles.

La figure 4 est une vue en élévation de la prothèse des Fig.1 à 3 dans une position où les deux plaques sont inclinées l'une par rapport à l'autre.

La figure 5 est une vue en coupe longitudinale suivant 5-5 de la Fig.6 d'une seconde forme de réalisation de l'invention.

La figure 6 est une vue de dessus de la prothèse de la Fig.5.

La figure 7 est une vue en élévation longitudinale de la prothèse des Fig.5 et 6 avec ses plaques parallèles.

La figure 8 est une vue similaire à la Fig.7 avec les plaques formant un angle entre elles.

Les figures 9, 10, 11 et 12 sont des vues en pers-

pective de quatre variantes d'exécution de la prothèse selon l'invention.

On voit à la Fig.1 deux vertèbres adjacentes, par exemple les vertèbres lombaires L5 et L4, pouvant être reliées par une prothèse discale. Cette prothèse comprend deux plaques 1 et 2, fixées respectivement à la vertèbre inférieure L5 et à la vertèbre supérieure L4, une articulation à rotule 3 des deux plaques 1 et 2 l'une sur l'autre, et un anneau souple 10 d'amortissement intercalé entre les deux plaques 1 et 2 et traversé par la rotule 3.

Les plaques 1, 2 sont similaires, ont des dimensions sensiblement égales à celles des vertèbres L5, L4 (ces vertèbres pouvant être situées à d'autres étages que L5-L4, y compris des étages non lombaires) et épousent approximativement le contour des surfaces articulaires associées. Chaque plaque 1, 2 présente ainsi un bord curviligne 4, sensiblement elliptique ou ovale, et un bord rectiligne 5, destiné à être contigu au canal rachidien, reliant les deux extrémités tronquées de l'ellipse 4. D'autre part chaque plaque 1, 2 est percée, dans sa partie centrale, d'un trou traversant 6 dans lequel est insérée une pastille 7, 8 respective, ayant un corps dimensionné pour pouvoir s'engager dans le trou 6 correspondant. Ce dernier peut être avantageusement conique, de même que les bases complémentaires des pastilles 7, 8, qui peuvent ainsi être solidarisées de manière amovible avec les plaques ou plateaux correspondant 1, 2.

Les pastilles 7, 8 constituent ensemble l'articulation 3 à rotule. La première pastille 7, insérée dans la plaque inférieure 1, présente une surface sphérique convexe 9, située en saillie par rapport à la face correspondante de la plaque 1, tandis que sa surface opposée 11, plane, affleure la face opposée, tournée vers

l'extérieur de la plaque 1. La pastille 8 de la plaque supérieure 2 fait également saillie de sa face tournée vers la plaque 1, et présente une surface sphérique concave 12. Le rayon de courbure de cette dernière est égal à celui (r) de la surface sphérique 9, afin de pouvoir glisser sur celle-ci en formant une articulation à rotule. La face opposée 13 de la pastille 8 est plane et affleure la face extérieure de la plaque 2.

Le centre de courbure ou de rotation C de la rotule 3, distant des surfaces 9 et 12 du rayon de courbure r , est localisé de la manière suivante :

- ce centre C est, dans un plan antéro-postérieur (OX, OY), décalé vers l'arrière dans la partie postérieure des plaques 1, 2 et des corps vertébraux;

- dans un plan transversal (OX, OZ), le centre de rotation C est situé sensiblement au milieu des plaques 1, 2 et des corps vertébraux;

- et dans un plan vertical (OY, OZ), le centre C est situé juste sous la plaque 1 recouvrant la face supérieure de la vertèbre inférieure, par exemple L5 dans l'exemple illustré à la Fig.1.

Ce positionnement du centre C correspond à un rayon de courbure r compris approximativement entre la hauteur de la prothèse quand les plaques 1, 2 sont parallèles, et la moitié de cette hauteur.

En pratique le centre de rotation C peut être situé, au-dessous de la surface inférieure S1 de la plaque 1 (Fig.3), à une distance d_1 comprise entre 0mm - c'est-à-dire être sur la surface S1 elle-même - et environ 5mm selon le cas.

D'autre part, le centre de rotation C est placé à partir du milieu M du côté rectiligne 5 de la plaque 1, contigu au canal rachidien, à une distance du côté 5

comprise entre environ $1/3$ et la moitié de la largeur L de la plaque 1 à partir du milieu M : sur la Fig.3 le centre C est donc situé sensiblement entre la distance $d2 = 1/3.L$ et la distance $d3 = 1/2.L$.

5 A titre d'exemple numérique non limitatif $d2=4\text{mm}$, $d3=10\text{mm}$ et $L=20\text{mm}$, de sorte que C se trouve dans une zone de 6mm de largeur environ.

10 La prothèse comporte de plus un anneau intercalaire d'amortissement 10, réalisé en une matière souple appropriée, percé d'une ouverture 10a de passage de la rotule 3. L'anneau souple 10 est dimensionné pour pouvoir être logé dans l'espace intercalaire délimité entre les plaques 1, 2 et autour de la rotule 3, en épousant sensiblement le contour des plaques.

15 A l'état libre non comprimé (Fig.1), l'anneau souple 10 a une épaisseur variable de sa partie antérieure à sa partie postérieure. Sa partie antérieure a une épaisseur maximum H , qui décroît régulièrement, de part et d'autre du centre du bord de cette partie antérieure, jusqu'à la partie postérieure de l'anneau 10, dont l'épaisseur h est ainsi nettement inférieure à H . L'anneau 10 se présente donc sous la forme d'une pièce asymétrique dont les faces opposées sont inclinées l'une par rapport à l'autre, en se rapprochant vers la partie postérieure.

25 Chaque plaque 1, 2 comporte, sur sa face de laquelle fait saillie la pastille correspondante 7, 8, une surépaisseur annulaire centrale 14, 15. Cette dernière est contiguë à la pastille associée 7, 8 qu'elle entoure en formant un renfort, venu de matière avec le reste de la plaque. De préférence, comme représenté, les renforts 14 et 15 ont une surface conique, dont l'épaisseur décroît à partir de la pastille 7, 8.

30 Dans chaque plaque 1, 2 sont ménagés un ensemble

de trous 16, convenablement répartis le long des bords de la plaque. Ces trous 16 sont agencés pour recevoir des picots 17, fixés dans la plaque 1, 2 par tout moyen convenable, tel que vissage de leur base cylindrique 17a.

5 Leurs pointes 17b, impactées dans l'os sous-chondral des plateaux vertébraux, assurent la fixation des plaques 1, 2 aux vertèbres telles que L5 L4, L5...

Les pastilles 7, 8 formant l'articulation en rotule 3 sont de faibles dimensions par rapport à celles des plaques 1, 2, et sont de manière générale choisies en un matériau présentant les meilleures caractéristiques tribologiques possibles (caractéristiques mécaniques : statiques, dynamiques et résistance à l'usure), et bien entendu biostable. Leur coefficient de frottement doit

10 être faible et leur durée de vie, ainsi que celle des plaques 1, 2, très élevée (par exemple 40 ans).

Ces pastilles 7, 8 peuvent être réalisées en un matériau approprié tel qu'une céramique notamment un oxyde fritté tel qu'alumine ou zircone, une pierre de synthèse,

20 un alliage métallique avec traitement de surface (dépôt de diamant etc).

L'anneau souple 10 d'amortissement est, de préférence, avantageusement constitué en un élastomère de

25 dureté appropriée.

Les plateaux 1, 2 sont prévus en nombre standard, adaptés à tous les morphotypes possibles des corps vertébraux. Les rotules 3 sont par contre en nombre supérieur, adaptées à la morphologie de chaque individu et de chaque

30 étage vertébral. On peut ainsi réaliser une gamme de pièces (plaques 1, 2, rotules 3, anneaux souples 10) adaptées à toutes les hauteurs discales des patients et permettant des combinaisons en nombre infini, adaptées à

chaque cas particulier.

Outre les avantages techniques déjà mentionnés, la prothèse discale selon l'invention présente les avantages suivants .

5 Grâce au dimensionnement approprié de la rotule 3 et à la position de son centre d'articulation C, définis ci-dessus, les surfaces en frottement sont réduites et le frottement provoqué par le basculement des plaques 1, 2 l'une par rapport à l'autre (Fig.4) reste faible. Il en
10 résulte une usure réduite des pastilles 7, 8. Par ailleurs les surfaces 9, 12 de l'articulation ont cependant un rayon de courbure suffisant pour ne pas entraîner une instabilité excessive de la prothèse, tout en lui assurant une mobilité tridimensionnelle convenable, pratiquement
15 identique à celle des vertèbres naturelles.

 Durant les mouvements tridimensionnels des plaques 1, 2 et des vertèbres correspondantes, l'anneau souple 10 assure une fonction d'amortissement des contraintes multiples qui limite les mouvements, les faces opposées de
20 l'anneau 10 restant toujours en contact avec les faces correspondantes des plaques 1. La variation de la hauteur, ou de l'épaisseur de l'anneau 10 de l'avant vers l'arrière présente l'avantage de l'adapter à la lordose physiologique du rachis lombaire. Le rapport H/h s'adapte ainsi à la
25 statique rachidienne de profil, en fonction de l'étage discal concerné. L'inclinaison des faces de l'anneau 10 l'une sur l'autre peut varier en fonction de l'étage et de la morphologie du patient. A titre d'exemple elle peut atteindre 15° en L5/S1.

30 Il convient par ailleurs d'observer que le fait que l'épaisseur de la partie antérieure de l'anneau 10 soit supérieure à celle de sa partie postérieure permet une mise en jeu plus précoce du matériau souple consti-

tutif de cet anneau. Ceci entraîne donc la production d'un effet amortisseur dès l'apparition d'un mouvement des corps vertébraux associés à la prothèse. D'autre part, le choix convenable d'un matériau souple pour l'anneau 10, permet l'obtention d'une raideur optimale pour reproduire les pentes des rotations d'un disque sain dans les diverses sollicitations. Finalement, la prothèse selon l'invention permet d'obtenir une raideur et un amortissement très proches ou même identiques à ceux d'un disque naturel.

La mise en place par le chirurgien de la prothèse qui vient d'être décrite se fait que la manière suivante.

Tout d'abord le chirurgien place sur la vertèbre inférieure, par exemple L5, la plaque correspondante 1, la centre convenablement par rapport au corps vertébral, et la fixe par enfoncement des picots 17 dans la vertèbre.

Ensuite le chirurgien met en place sur la vertèbre supérieure, par exemple L4, la plaque supérieure 2, en la positionnant convenablement par rapport à la plaque inférieure 1.

Le chirurgien dispose ensuite entre les plaques 1, 2 un "sandwich" composite constitué par l'assemblage de l'anneau souple 10 et de la rotule 3, formée par les pastilles 7, 8. Il place cet assemblage dans la zone centrale entre les plaques 1, 2, avec les pastilles 7, 8 en regard des trous coniques 6, puis relâche la distraction imposée jusque là aux corps vertébraux recevant les plaques 1, 2. Il en résulte une impaction qui provoque l'entrée des bases coniques des pastilles 7, 8 dans les trous 6, et leur solidarisation à force avec les plaques 1, 2.

Les valeurs des amplitudes angulaires des mouvements possibles avec la prothèse selon l'invention sont

proches des amplitudes ci-dessous d'un disque sain :

	<u>L4/L5</u>	<u>L5/S1</u>
- Flexion/extension	24°	18°
5 - Inclinaison	14°	≤14°
- Rotation axiale	4°	4°

La prothèse selon l'invention garantit par sa solidité la restauration de l'espace intersomatique de hauteur H, tout en présentant une stabilité intrinsèque, c'est-à-dire n'autorisant pas une mobilité non physiologique, surtout en translation.

Les matériaux susceptibles d'être utilisés pour la constitution de la prothèse sont bien entendu biocompatibles et doivent être biologiquement neutres, c'est-à-dire non toxiques, insensibles à la corrosion. De plus ils ne doivent pas être pro-inflammatoires, leurs qualités mécaniques et biologiques ne devant pas être altérées par le mode de stérilisation choisi. A titre d'exemple les plaques 1, 2 peuvent être en acier inoxydable, stellite titane ou alliage de titane.

L'alliage de titane présente l'avantage de posséder des caractéristiques radiologiques et magnétiques avantageuses pour le suivi iconographique de la pathologie rachidienne, ainsi qu'une excellente biotolérance et des caractéristiques mécaniques élevées.

Dans la seconde forme de réalisation de l'invention, illustrée aux Fig.5 à 8, chaque pastille 21 et 22 est logée dans une cuvette respective 23, 24 de réception formée dans la plaque support 25, 26 associée. Les pastilles 21, 22 font partiellement saillie de leurs cuvettes 23, 24 de logement, dans lesquelles elles sont montées librement, et non à force. Autour de chaque cuvette et de

chaque pastille, la surépaisseur annulaire 29, 31 est conique et a une hauteur au sommet h_1 sensiblement égale à l'épaisseur d de la plaque 25, 26.

5 Les pastilles 21, 22 sont coniques, de même que leurs cuvettes de réception 23, 24, et ont un angle de conicité de 1 à 7° environ, et de préférence de 5°.

10 Par ailleurs la prothèse illustrée aux Fig.5 à 8 est similaire à celle des Fig.1 à 4, notamment pour le positionnement du centre de rotation C. L'anneau souple d'amortissement 10 n'a toutefois pas été représenté.

15 L'agencement de cuvettes 23, 24 de réception des pastilles 21, 22 dont les dimensions extérieures correspondent aux dimensions intérieures des cuvettes, dans lesquelles elles ne sont pas fixées et dont elles peuvent être aisément enlevées si nécessaire après un certain temps, sans devoir désolidariser les plaques 25, 26 des vertèbres et les remplacer, présente un avantage appréciable. En effet elle permet d'éviter aux plaques une flexibilité locale au niveau des trous traversants 6 de la réalisation précédente, flexibilité qui n'est pas souhaitable en raison des efforts localisés de serrage auxquels sont soumis les pastilles.

25 Bien entendu celles-ci peuvent en variante être de forme cylindrique, ainsi que les parois des cuvettes correspondantes. Mais cette géométrie ne facilite pas la pose et ultérieurement la dépose éventuelle des pastilles. On a en effet constaté qu'il pouvait se produire une adhésion appréciable des parois des pastilles aux parois des cuvettes, de nature à gêner leur dépose.

30 C'est la raison pour laquelle la légère conicité des pastilles 21, 22 et de leurs cuvettes 23, 24 a été avantageusement prévue, car elle évite cet inconvénient.

Les efforts exercés par le corps du patient sur

les plaques 25, 26 sont réduits du fait de la présence des fonds 27, 28, d'épaisseur e suffisante, par exemple les $3/4$ de l'épaisseur d de chaque plaque ou même cete valeur d . Ainsi les plaques ne présentent aucune faiblesse mécanique locale à la flexion.

Le renfort ou surépaisseur annulaire 29, 31 de chaque plaque 25, 26 accroît par ailleurs la surface des faces en contact entre les parois coniques des cuvettes 23, 24 et des pastilles 21, 22, grâce à l'augmentation de leur hauteur par rapport aux surépaisseurs 14, 15 de la réalisation précédente. Cette augmentation est en effet nécessitée par l'aménagement des fonds 27, 28.

Une telle disposition permet de réaliser une prothèse dont la hauteur totale peut être adaptée à la hauteur désirée par le chirurgien, après consultation des radiographies du système rachidien local de l'opéré.

Pour obtenir la hauteur totale à conférer à la prothèse, le chirurgien dispose d'un jeu de plusieurs rotules 21, 22 dont la hauteur est progressivement croissante, par exemple 11, 13 et 15 centimètres. Pour chacun de ces jeux, le rayon de courbure des faces en contact 9, 12 formant la rotule est adapté pour qu'il soit compris approximativement entre la hauteur H_1 de la prothèse lorsque les plaques 25, 26 sont parallèles entre elles (comme représentées à la Fig.7), et la moitié de cette hauteur.

La Fig.8 illustre la position respective des plaques 25, 26 dans leur ouverture angulaire maximum A , par exemple 32° environ.

Les Fig.9 à 12 illustrent diverses variantes de réalisation possibles des moyens de fixation des plaques ou plateaux aux corps vertébraux, en remplacement des picots 17. Ainsi la Fig.9 montre des plateaux 32, 33 dont

la surface 34 tournée vers les vertèbres est moletée, la Fig.10 montre des plateaux 35, 36 à surface ondulée 37, la Fig.11 montre des plateaux 38, 39 comportant des surfaces bombées 41.

5 La Fig.12 montre des plateaux 42, 43 dont les surfaces 44 d'appui aux corps vertébraux ont subi un traitement adapté : fixation d'un tissu métallique de manière connue en soi, projection d'un métal ou d'une céramique, ou revêtement de collage.

10 Ce traitement de surface peut du reste être combiné aux variantes des Fig.9 à 11 pour être appliqué aux surfaces 34, 37, 41.

Les picots 17 peuvent aussi être remplacés par des vis ou plots.

15 En revanche, la fixation par ciment (méthylméthacrylate) n'est pas envisageable, compte tenu de la proximité des éléments nerveux et du dégagement de chaleur lors de la polymérisation. Pour des étages non lombaires, l'anneau souple 10 peut ne pas présenter l'asymétrie
20 décrite et donc avoir une épaisseur uniforme.

Il convient d'observer que la prothèse discale selon l'invention ne comporte pas de pièce libre, contrairement à certaines prothèses discales connues. Ceci présente l'avantage d'éliminer tout risque d'éjection
25 d'une telle pièce libre contre l'aorte ou vers le canal rachidien.

REVENDEICATIONS

1. Prothèse discale intervertébrale, comprenant deux plaques (1, 2) équipées de moyens de fixation aux vertèbres correspondantes (L4, L5), et un dispositif (7, 8) d'articulation des plaques l'une sur l'autre, caractérisée en ce que le dispositif d'articulation est une rotule (3) dont le centre de rotation (C), dans un plan antéro-postérieur (OX, OY) est décalé vers l'arrière dans la partie postérieure des plaques et du corps vertébral, dans un plan transversal (OX, OZ) est situé sensiblement au milieu des plaques et du corps vertébral, et dans un plan vertical (OY, OZ) est situé sous la plaque (1) de la vertèbre inférieure (L5), et en ce que cette prothèse comporte de plus un anneau intercalaire d'amortissement (10), réalisé en une matière souple, percé d'une ouverture (10a) de passage de la rotule (3) et dimensionné pour se loger dans l'espace délimité entre les plaques et autour de la rotule en épousant sensiblement le contour des plaques.

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'articulation à rotule (3) est constituée par une première pastille (7) à surface sphérique convexe (9) et une seconde pastille (8) à surface sphérique concave (12) recevant la surface sphérique convexe, ces deux surfaces sphériques ayant le même rayon de courbure (r) et les pastilles étant montées dans les parties centrales des plaques respectives (1, 2), sur les faces en vis-à-vis desquelles elles font saillie.

3. Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que, chaque plaque (1, 2 ; 25, 26) ayant un côté rectiligne (5) destiné à être positionné près du canal rachidien et un contour (4) complémentaire sensiblement ovale, ou elliptique, la pastille (7; 22) à surface

sphérique convexe (9) est montée dans la plaque (1; 26) de la vertèbre inférieure et son centre de rotation (C) est situé, à partir du milieu (M) du côté rectiligne de la plaque contigu au canal rachidien, à une distance dudit côté comprise entre environ un tiers (d2) et la moitié (d3) de la largeur (L) de la plaque à partir dudit milieu et sous la plaque de la vertèbre inférieure, le centre de rotation est situé à une distance (d1) de la plaque comprise entre 0 et environ 5mm.

4. Prothèse selon la revendication 2 ou 3, caractérisée en ce que chaque plaque (1,2; 25,26) comporte, sur la face de laquelle fait saillie la pastille (7, 8; 21,22), une surépaisseur annulaire centrale (14,15; 29,31), contiguë à la pastille qu'elle entoure en formant renfort.

5. Prothèse selon la revendication 4, caractérisée en ce que le renfort (14,15; 29,31) a une surface conique, dont l'épaisseur (h1) décroît à partir de la pastille (7, 8).

6. Prothèse selon l'une des revendications 2 à 5, caractérisée en ce que les pastilles (7,8; 21,22) ont une base conique adaptée à des trous coniques conjugués ménagés dans les plaques (1,2; 25,26).

7. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que les moyens de fixation des plaques (1,2; 25,26...) aux vertèbres (L5, L4) comprennent des picots coniques (17) vissés dans des trous (16) formés dans les plaques et convenablement répartis sur celles-ci, ou un moletage (34), ou une surface ondulée (37), ou une surface bombée (41).

8. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la fixation des plaques (42, 43) aux vertèbres est assurée par un tissu métallique

(44), un métal ou une céramique projeté(e) sur la surface de la plaque en regard de la vertèbre, ou par collage, ou encore par combinaison de l'un de ces moyens avec, soit une surface moletée (34) ou ondulée (37) ou bombée (41).

5 9. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que les plaques (1,2; 25,26...) ont des dimensions identiques et sensiblement égales à celles d'une vertèbre, notamment lombaire.

10 10. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que l'anneau souple (10) d'amortissement a une partie antérieure d'épaisseur maximum (H), supérieure à celle (h) de sa partie postérieure, ladite épaisseur (H) décroissant régulièrement du centre du bord de la partie antérieure à la partie postérieure, et les
15 faces opposées de l'anneau (10), à l'état non comprimé, sont corrélativement inclinées l'une par rapport à l'autre.

20 11. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisée en ce que les pastilles (7,8; 21,22) de la rotule (3) sont réalisées en l'un des matériaux suivants: céramique notamment oxyde fritté tel qu'alumine ou zircon, pierre de synthèse, alliage métallique avec traitement de surface.

25 12. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisée en ce que l'anneau souple (10) est en élastomère de dureté appropriée.

30 13. Prothèse selon l'une des revendications 2 à 12, caractérisée en ce que chaque pastille (21, 22) est logée dans une cuvette (23, 24) de réception formée dans la plaque support (25, 26) dont elle fait partiellement saillie et dans laquelle elle est montée librement.

1/6

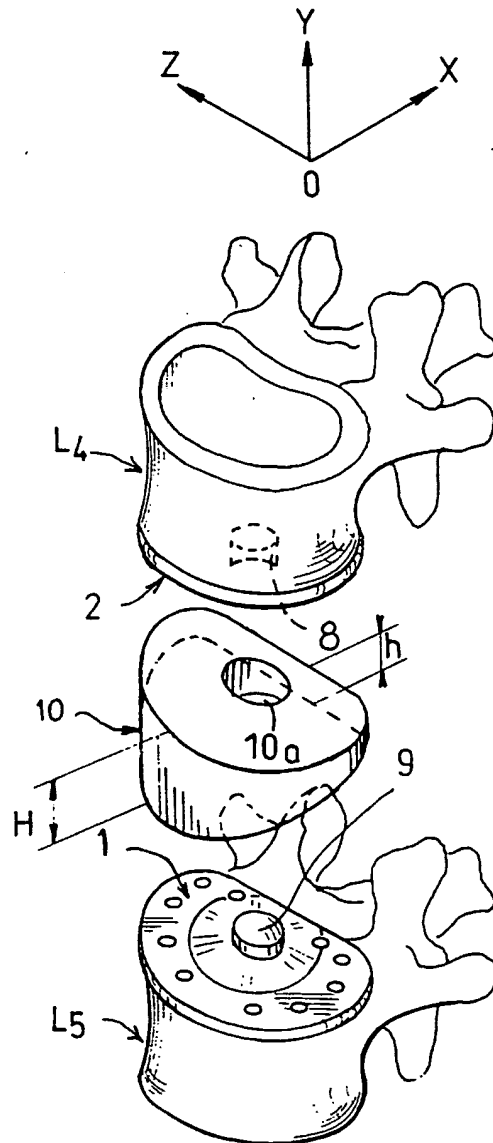


FIG. 1

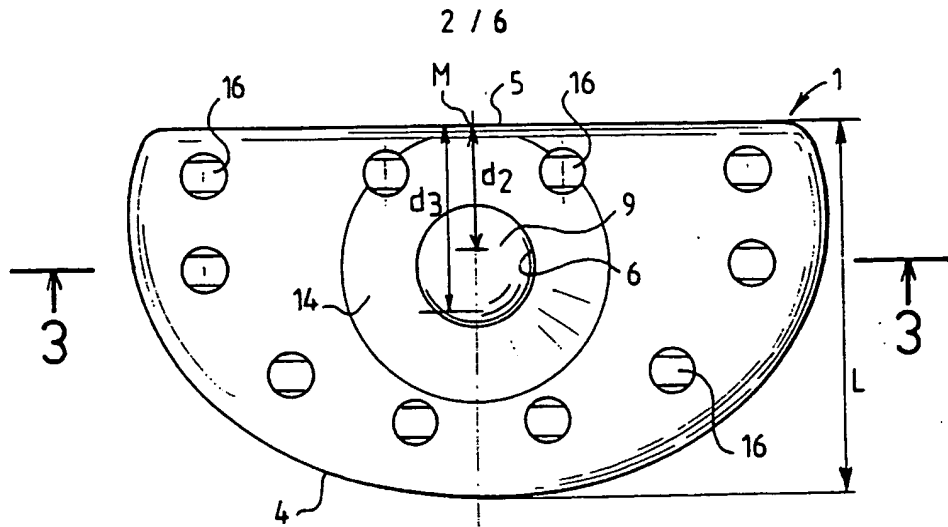


FIG. 2

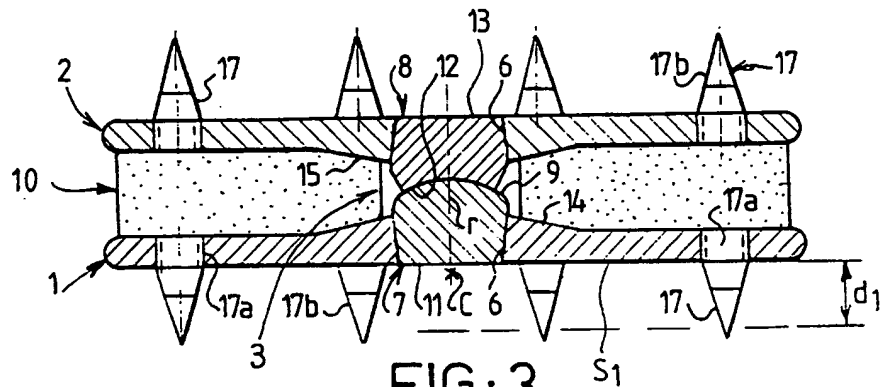


FIG. 3

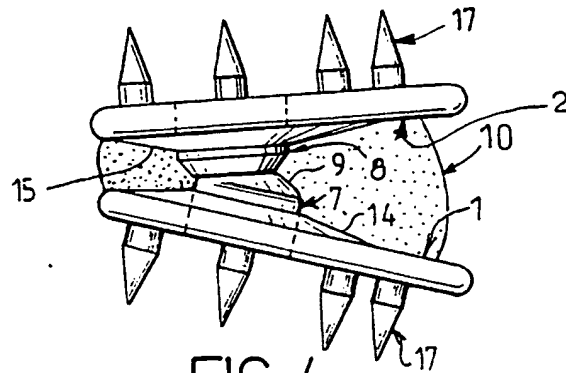
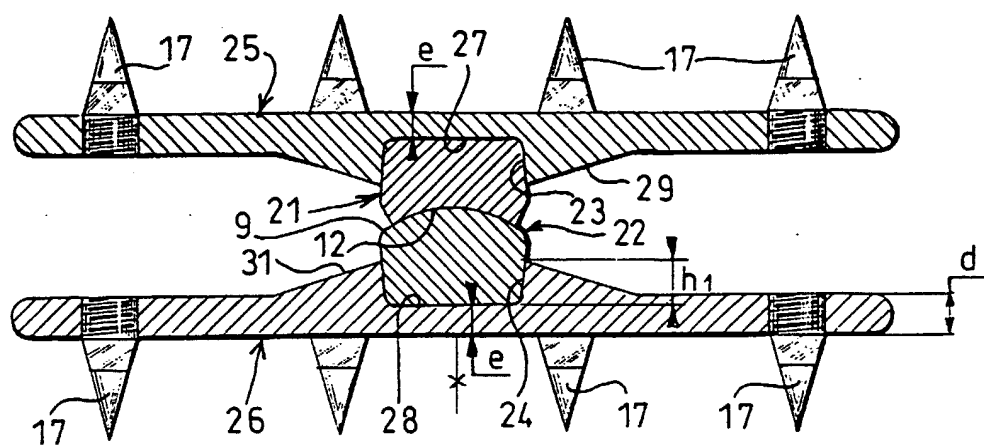
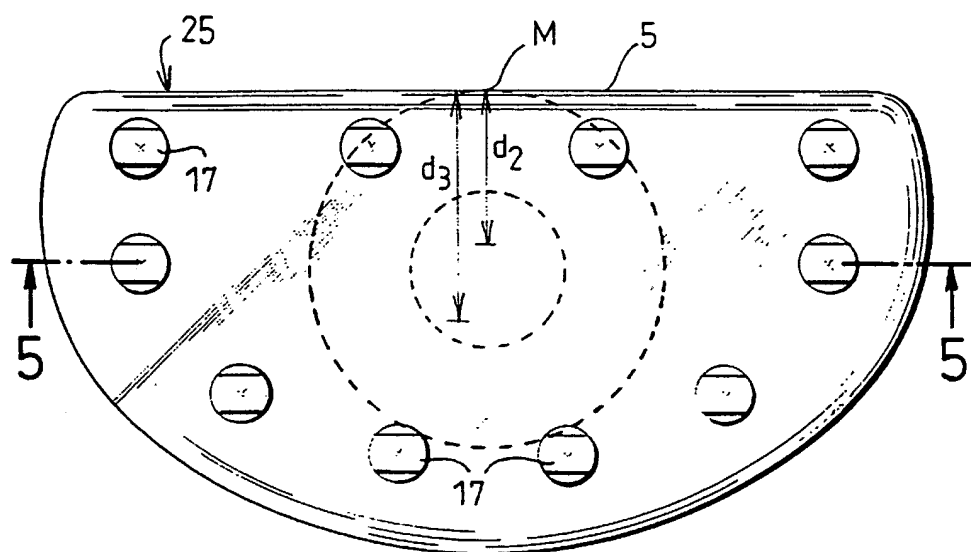
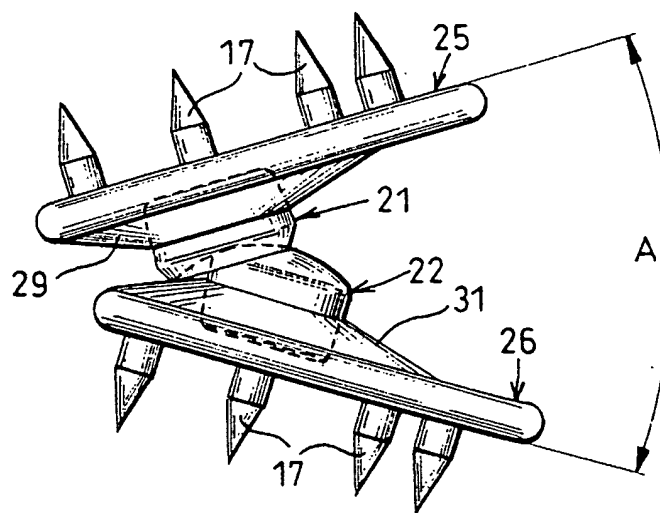
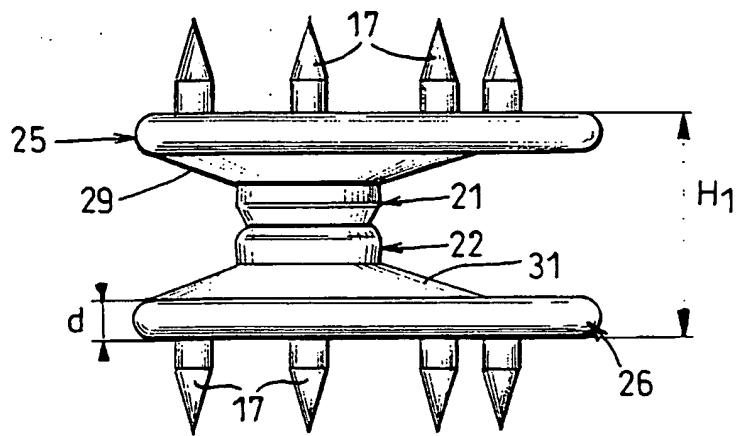


FIG. 4

3/6

FIG. 5FIG. 6

4/6

FIG.7FIG.8

5/6

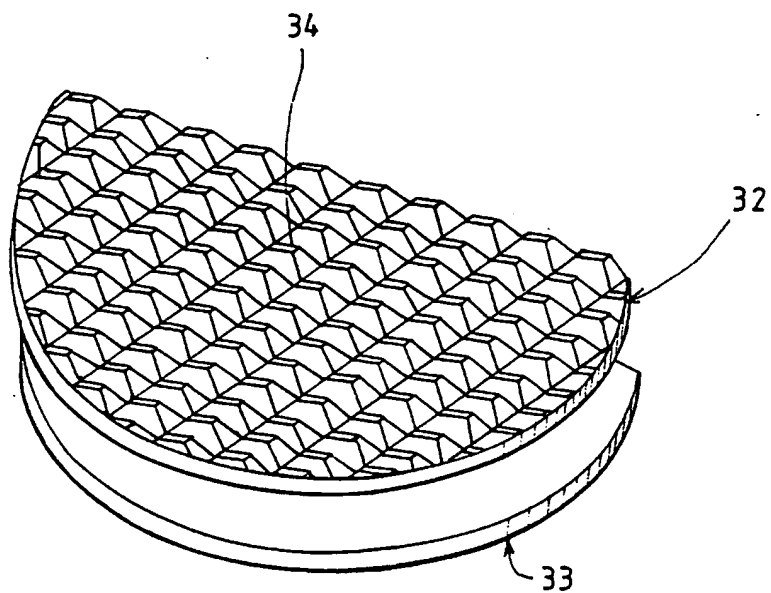


FIG. 9

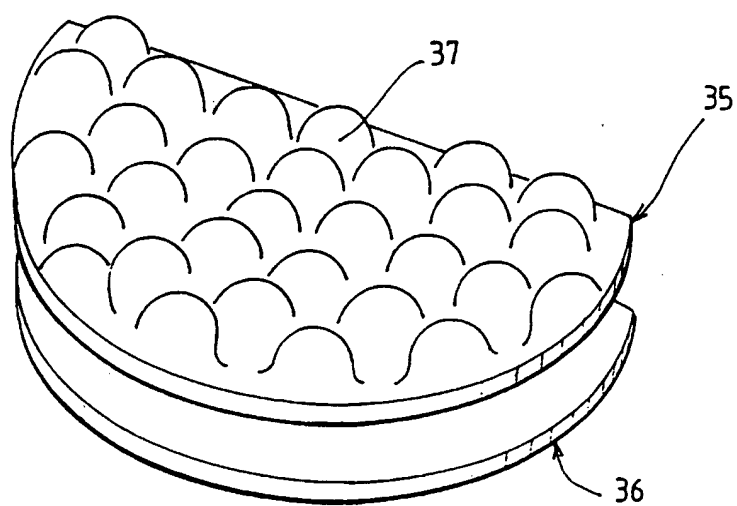


FIG. 10

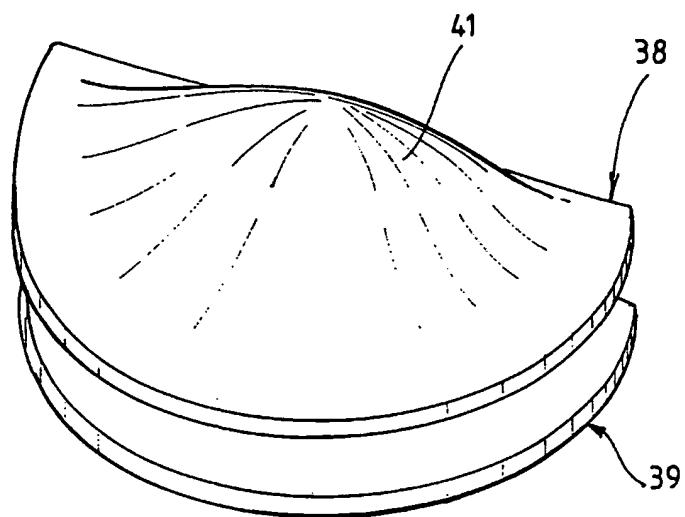


FIG. 11

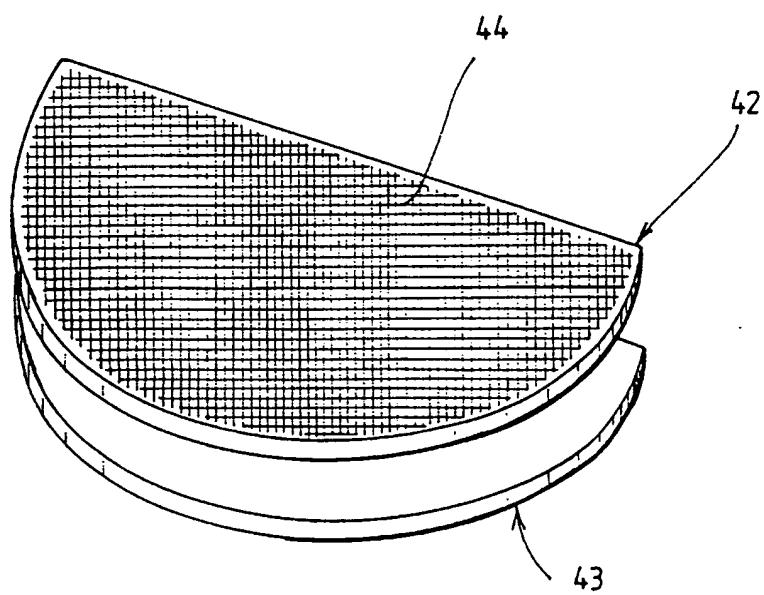


FIG. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/FR 93/00825

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int.Cl.5 A61F2/44; A61L27/00; A61F2/30		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Int.Cl.5 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US, A, 4 759 769 (HEDMAN) 26 July 1988	1,9,12
A	see abstract see column 2, line 44 - column 3, line 15; figures 1,2,8	11
Y	DE, A, 2 263 842 (HOFFMANN-DAIMLER) 4 July 1974	1,9,12
A	see page 18, line 23 - page 19, line 25; claim 4; figure 9	2,4,5,11
A	WO, A, 9 113 598 (MARNAY) 19 September 1991 see page 10, line 16 - page 11, line 3; claim 1; figures 1-3 cited in the application	1,2,7,9, 13
A	US, A, 4 932 975 (MAIN) 12 June 1990 see column 2, line 45 - column 3, line 16	1,9,11, 12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 6 October 1993 (06.10.93)		Date of mailing of the international search report 12 October 1993 (12.10.93)
Name and mailing address of the ISA/ EUROPEAN PATENT OFFICE		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR 93/00825

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	see column 3, line 46 - line 59; figures 1,8,12 ---	
A	US, A, 4 714 469 (KENNA) 22 December 1987 see column 3, line 52 - line 58; figures 1-3 ---	3,7,8
A	WO, A, 9 011 740 (ROBERT BOSCH) 18 October 1990 see claims; figures ---	3,10-12
A	DE, U 8 912 648 (MECRON) 22 November 1990 see claim 1; figures ---	7,8
A	US, A, 4 309 777 (PATIL) 12 January 1982 see column 2, line 7 - line 13; figures 1,4 ---	7,9
A	EP, A, 0 298 235 (SULZER) 11 January 1989 see column 3, line 15 - line 21; figures 1-3 ---	8
A	DE, A, 3 023 353 (SULZER) 9 April 1981 see page 4, line 21 - line 25; figures ---	8

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

FR 9300825
SA 78503

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 06/10/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4759769	26-07-88	CA-A- 1283501 DE-A- 3873566 EP-A, B 0282161 JP-A- 1308557	30-04-91 17-09-92 14-09-88 13-12-89
DE-A-2263842	04-07-74	None	
WO-A-9113598	19-09-91	FR-A- 2659226 AU-A- 7499191 EP-A- 0471821 JP-T- 4505574	13-09-91 10-10-91 26-02-92 01-10-92
US-A-4932975	12-06-90	None	
US-A-4714469	22-12-87	AU-B- 588724 AU-A- 1219188 CA-A, C 1254352 DE-A- 3866141 DE-U- 8802202 DE-U- 8806725 EP-A, B 0284210 EP-A- 0421485 JP-A- 63229046	21-09-89 01-09-88 23-05-89 19-12-91 01-09-88 01-09-88 28-09-88 10-04-91 22-09-88
WO-A-9011740	18-10-90	DE-A- 3911610 EP-A, B 0465514	18-10-90 15-01-92
DE-U-8912648	22-11-90	WO-A- 9105521 EP-A- 0497803	02-05-91 12-08-92
US-A-4309777	12-01-82	None	
EP-A-0298235	11-01-89	CH-A- 672589 DE-A- 3866614 US-A- 4917704	15-12-89 16-01-92 17-04-90
DE-A-3023353	09-04-81	CH-A- 640131	30-12-83

EPO FORM P0019

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

PCT/FR 93/00825

Demande Internationale No

I. CLASSEMENT DE L'INVENTION (si plusieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) ⁷		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB CIB 5 A61F2/44; A61L27/00; A61F2/30		
II. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentation minimale consultée ⁸		
Système de classification	Symboles de classification	
CIB 5	A61F	
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où de tels documents font partie des domaines sur lesquels la recherche a porté ⁹		
III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS ¹⁰		
Catégorie ^o	Identification des documents cités, avec indication, si nécessaire, ¹² des passages pertinents ¹³	No. des revendications visées ¹⁴
Y	US,A,4 759 769 (HEDMAN) 26 Juillet 1988	1,9,12
A	voir abrégé voir colonne 2, ligne 44 - colonne 3, ligne 15; figures 1,2,8 ---	11
Y	DE,A,2 263 842 (HOFFMANN-DAIMLER) 4 Juillet 1974	1,9,12
A	voir page 18, ligne 23 - page 19, ligne 25; revendication 4; figure 9 ---	2,4,5,11
A	WO,A,9 113 598 (MARNAY) 19 Septembre 1991 voir page 10, ligne 16 - page 11, ligne 3; revendication 1; figures 1-3 cité dans la demande ---	1,2,7,9, 13
-/--		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>^o Catégories spéciales de documents cités:¹¹</p> <p>"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>"I" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" document ultérieur publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive</p> <p>"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier.</p> <p>"&" document qui fait partie de la même famille de brevets</p> </div> </div>		
IV. CERTIFICATION		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale	
06 OCTOBRE 1993	12. 10. 93	
Administration chargée de la recherche internationale	Signature du fonctionnaire autorisé	
OFFICE EUROPEEN DES BREVETS	KLEIN C.	

III. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS ¹⁴		(SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDIQUEES SUR LA DEUXIEME FEUILLE)
Catégorie ¹⁵	Identification des documents cités, ¹⁶ avec indication, si nécessaire des passages pertinents ¹⁷	No. des revendications visées ¹⁸
A	US,A,4 932 975 (MAIN) 12 Juin 1990 voir colonne 2, ligne 45 - colonne 3, ligne 16 voir colonne 3, ligne 46 - ligne 59; figures 1,8,12 ---	1,9,11, 12
A	US,A,4 714 469 (KENNA) 22 Décembre 1987 voir colonne 3, ligne 52 - ligne 58; figures 1-3 ---	3,7,8
A	WO,A,9 011 740 (ROBERT BOSCH) 18 Octobre 1990 voir revendications; figures ---	3,10-12
A	DE,U,8 912 648 (MECRON) 22 Novembre 1990 voir revendication 1; figures ---	7,8
A	US,A,4 309 777 (PATIL) 12 Janvier 1982 voir colonne 2, ligne 7 - ligne 13; figures 1,4 ---	7,9
A	EP,A,0 298 235 (SULZER) 11 Janvier 1989 voir colonne 3, ligne 15 - ligne 21; figures 1-3 ---	8
A	DE,A,3 023 353 (SULZER) 9 Avril 1981 voir page 4, ligne 24 - ligne 25; figures -----	11

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE
RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.**

FR 9300825
SA 78503

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche internationale visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

06/10/93

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US-A-4759769	26-07-88	CA-A- 1283501	30-04-91
		DE-A- 3873566	17-09-92
		EP-A, B 0282161	14-09-88
		JP-A- 1308557	13-12-89

DE-A-2263842	04-07-74	Aucun	

WO-A-9113598	19-09-91	FR-A- 2659226	13-09-91
		AU-A- 7499191	10-10-91
		EP-A- 0471821	26-02-92
		JP-T- 4505574	01-10-92

US-A-4932975	12-06-90	Aucun	

US-A-4714469	22-12-87	AU-B- 588724	21-09-89
		AU-A- 1219188	01-09-88
		CA-A, C 1254352	23-05-89
		DE-A- 3866141	19-12-91
		DE-U- 8802202	01-09-88
		DE-U- 8806725	01-09-88
		EP-A, B 0284210	28-09-88
		EP-A- 0421485	10-04-91
		JP-A- 63229046	22-09-88

WO-A-9011740	18-10-90	DE-A- 3911610	18-10-90
		EP-A, B 0465514	15-01-92

DE-U-8912648	22-11-90	WO-A- 9105521	02-05-91
		EP-A- 0497803	12-08-92

US-A-4309777	12-01-82	Aucun	

EP-A-0298235	11-01-89	CH-A- 672589	15-12-89
		DE-A- 3866614	16-01-92
		US-A- 4917704	17-04-90

DE-A-3023353	09-04-81	CH-A- 640131	30-12-83

EPO FORM P002

EPO FORM P0072

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.